KULLANMA TALİMATI

CLOPIXOL-ACUPHASE® 50 mg/ml IM enjeksiyonluk çözelti
Steril
Kas içine uygulanır.

***Etkin madde**:* 1 ml'de 45,25 mg zuklopentiksole eşdeğer 50 mg zuklopentiksol asetat içerir.

Yardımcı maddeler: İnce bitkisel yağ (orta zincir trigliseridleri)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLOPIXOL-ACUPHASE nedir ve ne için kullanılır?

CLOPIXOL-ACUPHASE berrak, soluk sarı renkli bir sıvıdır. İçinde 1 ml (50 mg)'lik renksiz cam ampul bulunan karton kutuda sunulmaktadır.

CLOPIXOL-ACUPHASE "antipsikotikler" veya "nöroleptikler" olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar beynin belirli bölgelerindeki sinir yolaklarına etki ederek, hastalığınızın belirtilerine neden olan beyindeki bazı kimyasal dengesizlikleri düzeltmeye yardımcı olur.

CLOPIXOL-ACUPHASE, özellikle etkinin hızlı başlamasının ve 2–3 gün devam etmesinin tercih edildiği akut psikozların tedavisinde kullanılır.

Ancak, doktorunuz, size bu ilacı başka bir amaçla da önerebilir. CLOPIXOL-ACUPHASE'ın size neden verildiği ile ilgili sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

2. CLOPIXOL-ACUPHASE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLOPIXOL-ACUPHASE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer zuklopentiksole veya CLOPIXOL-ACUPHASE formülündeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı yani alerjikseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız).
- Eğer bilinç bulanıklıklığınız varsa.

CLOPIXOL-ACUPHASE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
CLOPIXOL-ACUPHASE kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız
Eğer:
- Karaciğer, böbrek veya tiroid sorununuz varsa,
- İlerlemiş solunum sistemi hastalığınız varsa,
- Parkinson hastalığınız veya myasthenia gravis hastalığınız (aşırı kas zayıflığına neden olan bir hastalık) varsa,
- Prostat büyümesi veya feokromositoma hastalığınız (böbreküstü bezinde görülen nadir bir kanser türü) varsa,
- Glokom hastalığınız varsa,
- Epilepsi hastalığınız (ve alkol kesilmesi veya beyin hasarı gibi epilepsiye yatkınlık oluşturabilecek durumlar) varsa,
- Geçmişinizde kasılma nöbeti (konvülziyon) hikayesi varsa,
- Şeker hastalığınız varsa (şeker hastalığı tedavinizde bir ayarlama yapılması gerekebilir)
- Organik beyin sendromunuz varsa (bu durum alkol veya organik çözücülerle zehirlenme nedeniyle meydana gelebilir)
- İnme açısından risk faktörleriniz varsa (örn., sigara kullanımı, yüksek tansiyon)
- Kanınızda potasyum veya magnezyum azlığı veya bunlardan birine genetik yatkınlığınız varsa,
- Kalp-damar hastalığı hikayeniz varsa,
- Başka bir antipsikotik ilaç kullanıyorsanız,
- Bu ve benzer ilaçlar kan pıhtılaşması oluşumu ile ilişkilendirildiği için, sizde veya aile üyelerinden birinde trombus (kan pıhtılaşması) hikayesi varsa (venöz tromboembolizm (toplar damarlarda kan pıhtısı oluşumu) riski taşıyorsanız).

Ciddi yan etkilere (ölüm riskinde artış) yol açabileceğinden CLOPIXOL-ACUPHASE'in demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.

Hayvan çalışmaları CLOPIXOL'ün fertiliteyi etkilediğini göstermiştir. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CLOPIXOL-ACUPHASE'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
CLOPIXOL-ACUPHASE aç veya tok karnına kullanılabilir.
CLOPIXOL-ACUPHASE alkolün yatıştırıcı etkisini artırarak daha fazla sersemlemenize yol açabilir. CLOPIXOL-ACUPHASE ile tedavi sırasında alkol kullanmamanız önerilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz. CLOPIXOL-ACUPHASE mutlaka gerekli olmadıkça gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Hamileliklerinin son üç ayında CLOPIXOL-ACUPHASE kullanmış annelerin yeni doğan bebeklerinde aşağıdaki belirtiler görülebilir: titreme, kas sertliği ve/veya güçsüzlüğü, uykulu olma, huzursuzluk, solunum problemleri ve beslenme bozuklukları. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri mevcutsa doktorunuza başvurunuz.

Gebelik önleyici tedbirler alınıp alınmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuza danışınız. Emzirme sırasında CLOPIXOL-ACUPHASE kullanmamalısınız, çünkü az miktarda ilaç anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı
CLOPIXOL-ACUPHASE kullanırken özellikle tedavinin başlangıcında sersemleme ve baş dönmesi riski vardır. Eğer böyle bir durumunuz varsa, bu etkiler geçinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:
- Trisiklik antidepresan ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılır, örn., imipramin, mianserin, trazodon)
- Guanetidin ve benzeri ilaçlar (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Barbitüratlar ve benzeri ilaçlar (sersemlik yapabilen ilaçlar) (örn., fenobarbital, diazepam, alprazolam, midazolam)
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., karbamazepin, gabapentin, fenitoin)
- Levodopa ve benzeri ilaçlar (Parkinson hastalığında kullanılır)
- Metoklopramid (mide-barsak rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır)
- Piperazin (barsak solucanı ve kıl kurdu tedavisinde kullanılır).
- Vücudunuzdaki su veya tuz dengesini etkileyen ilaçlar (kanınızda potasyum ve magnezyumu azaltırlar, örn., furosemid)
- Antikolinerjik ilaçlar (örn., atropin)
- CLOPIXOL-ACUPHASE'ın kandaki düzeyini artırdığı bilinen ilaçlar (örn., bupropion, kinidin, fluoksetin, paroksetin)

Aşağıdaki ilaçlar CLOPIXOL-ACUPHASE ile aynı zamanda kullanılmamalıdır:

- Kalp atımını değiştiren ilaçlar (örn., kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid, eritromisin, terfenadin, astemizol, gatifloksasin, moksifloksasin, sisaprid, lityum)
- Diğer antipsikotik ilaçlar (örn., tiyoridazin).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLOPIXOL-ACUPHASE nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz almanız gereken dozu ve ne sıklıkta almanız gerektiğini belirleyecektir.

Tavsiye edilen doz:

Yetişkinler

Normal doz 1-3 ml (50-150 mg)'dir. Bu doz 2–3 gün sonra yinelenebilir. Bazı hastalar ilk enjeksiyondan 1-2 gün sonra ek bir enjeksiyona ihtiyaç duyabilir.
Eğer size uygulanacak doz 2 ml'den fazla ise, bu doz iki enjeksiyon yerine paylaştırılacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Gerekli miktarda CLOPIXOL-ACUPHASE bir enjektöre çekilir ve kalça kasına enjekte edilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:
CLOPIXOL-ACUPHASE'ın bu hasta grubunda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım (65 yaş üstü):
Dozun azaltılması gerekebilir. Her bir enjeksiyon için en fazla doz 100 mg olmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel risk altındaki hastalar;
Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer şikayetleri olan hastalarda normalde en düşük tedavi dozu kullanılır.

Böbrek yetmezliği:
CLOPIXOL-ACUPHASE, böbrek işlevi azalmış hastalara olağan dozlarda verilebilir.

Tedavi süresi

Bu ilaç uzun süreli kullanım için değildir. Tedavi süresi 2 haftayı geçmemelidir. Bu zaman içinde size 4 enjeksiyondan veya toplamda 8 ml (400 mg)'den fazlası uygulanmamalıdır.

Tedavinin devamı gerekli ise doktorunuz sizin için uygun ilacı yazacaktır.

Tedaviyi, doktorunuzun anlattığı şekilde tamamlamanız çok önemlidir.

Eğer CLOPIXOL-ACUPHASE'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLOPIXOL-ACUPHASE kullandıysanız:
CLOPIXOL-ACUPHASE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu ilaç size doktorunuz/hemşireniz tarafından verilecektir. Bu nedenle, kullanmanız gerekenden fazla CLOPIXOL-ACUPHASE almanız pek olası değildir.

Aşırı doz alındığında ortaya çıkabilecek durumlar şunlardır:
- Uyku hali (somnolans)
- Koma (çevreye tepkinin verilmediği derin bir bilinç kaybı ve uyandırılamayacak biçimde uyku hali)
- Olağandışı kas hareketleri
- Kasılma nöbetleri (konvülziyonlar)
- Şok (özellikle dolaşım sisteminin yetersizliği sonucu vücudun her yerine yeterli kan akışının sağlanamaması nedeniyle sistemlerdeki çalışmanın azalması)
- Yüksek veya düşük vücut sıcaklığı
- Kalbi etkilediği bilinen ilaçlarla birlikte CLOPIXOL-ACUPHASE aşırı dozda alındığında, kalp atışında düzensizlik, yavaşlama gibi kalp atımı değişiklikleri görülebilir.

CLOPIXOL ACUPHASE'ı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLOPIXOL ACUPHASE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz tedaviyi ne zaman ve nasıl bırakacağınıza karar verecektir.

Eğer, bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CLOPIXOL-ACUPHASE yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste görülmeyebilir.
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye başvurunuz.

Yaygın olmayan:
- Ağız ve dilde olağan dışı hareketler (bu durum tardif diskinezi olarak bilinen bir durumun erken belirtisi olabilir).

Çok seyrek:

- Yüksek ateş, kaslarda olağan dışı sertlik ve özellikle terleme ve hızlı kalp atımıyla birlikte seyreden bilinç bozukluğu; bu bulgular, farklı antipsikotiklerin kullanımıyla bildirilmiş olan "nöroleptik malign sendrom" olarak adlandırılan nadir bir durumun belirtileri olabilir.

- Deri veya göz akında sararma (bu karaciğerinizin etkilendiğinin ve sarılık durumunun bir işareti olabilir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdaki yan etkiler, tedavinin başlangıcında oldukça belirgin olup, çoğunluğu tedavinin devamında yok olur.

Çok yaygın:
- Uyuklama (somnolans), sakin oturamama veya hareketsiz duramama (akatizi), istemsiz hareketler (hiperkinezi), yavaş veya azalmış hareketler (hipokinezi)
- Ağız kuruluğu

Yaygın:
- Hızlı kalp atışı (taşikardi), kalbin hızlı, güçlü veya düzensiz attığı hissi (çarpıntı)
- Tremor, aralıksız kas kasılmalarına bağlı olarak kıvrılmalı (yılanvari) veya tekrarlanan hareketler veya anormal duruş (distoni), kas sertliğinde artış (hipertoni), sersemlik, baş ağrısı, deride karıncalanma, iğnelenme veya hissizlik duygusu (parestezi), dikkat bozukluğu, hafıza kaybı (amnezi), yürüyüş anormalliği
- Göze yakın cisimlere odaklanmakta güçlük (akomodasyon bozukluğu), görüş anormallikleri
- Vücut sabitken fırıl fırıl dönme veya sallanma hissi (vertigo)
- Burun tıkanıklığı (nazal konjesyon), nefes almada güçlük veya ağrı (dispne)
- Tükürük salgısında artış, kabızlık, kusma, sindirim problemleri veya üst karın merkezli rahatsızlık hissi (dispepsi), ishal
- İdrar yapma bozukluğu, idrar yapamama (idrar tutukluğu), idrar hacminde artış
- Terlemede artış (hiperhidroz), kaşıntı
- Kas ağrısı (miyalji)
- İştah artışı, kilo artışı
- Yorgunluk, güçsüzlük (asteni), genel olarak rahatsızlık veya halsizlik hissi, ağrı
- Uykusuzluk (insomnia), depresyon, kaygı (anksiyete), endişeli olma hali, anormal rüyalar, (ajitasyon) , cinsel dürtü azalması (libido azalması)

Yaygın olmayan:
- Aşırı faal veya aşırı tepki veren refleksler (hiperrefleksi), sarsıntılı hareketler (diskinezi), parkinsonizm, bayılma (senkop), kas hareketlerini koordine edememe (ataksi), konuşma bozukluğu, azalmış kas tonüsü (hipotoni), kasılma nöbetleri (konvülziyon), migren
- Gözün dairesel hareketi (okülojirasyon), göz bebeğinin genişlemesi (midriyazis)
- Bazı ses tonlamalarına aşırı duyarlılık veya günlük sesleri tolere etmede zorluk (hiperakuzi), kulaklarda çınlama.
- Karın ağrısı, mide bulantısı, gaz

- Döküntü, ışığa hassasiyete bağlı deri reaksiyonu (fotosensitivite reaksiyonu), pigmentasyon bozukluğu, aşırı sebum salgılanmasına bağlı yağlı, parlak ve sarımsı deri (sebore), egzama veya deri iltihabı (dermatit), deride kırmızı veya mor renk değişiklikleri olarak görülen deri altında kanamalar (purpura)
- Kas rijiditesi, ağzı normal olarak açamama (trismus), boyun dönmesi ve doğal olmayan baş pozisyonu (tortikollis)
- İştah azalması, kilo kaybı
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon), ateş basması
- Susama, anormal düşük vücut sıcaklığı (hipotermi), ateş (pireksi)
- Enjeksiyonun yapıldığı yerdeki deride kırmızılık ve ağrı
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Cinsel sorunlar (boşalmada gecikme, sertleşme problemleri, kadınlarda orgazm olamama, vajinal kuruluk (vulvovajinal kuruluk))
- Belirgin ölçüde çevreye ilgisizlik (apati), kabus, cinsel dürtüde artış (libido artışı), kafa karışıklığı hali

Seyrek :
- Düşük kan pıhtılaşma hücresi sayısı (trombositopeni), düşük beyaz kan hücresi sayısı (nötropeni), azalmış beyaz kan hücresi sayısı (lökopeni), kemik iliği zehirlenmesi (agranülositoz)
- Kanda prolaktin (bir hormon) düzeyi artışı (hiperprolaktinemi)
- Yüksek kan şekeri, bozulmuş glukoz toleransı, kanda yüksek yağ seviyeleri (hiperlipidemi)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite), akut sistemik ve şiddetli allerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon)
- Erkeklerde memelerde büyüme (jinekomasti), aşırı süt üretimi (galaktore), adet görememe (amenore), penisin cinsel tahrik veya dürtü ile birlikte olmayan ağrılı ereksiyonu (priapizm)

Bunlar CLOPIXOL-ACUPHASE'ın hafif yan etkileridir.

CLOPIXOL-ACUPHASE'ın aktif maddesi olan zuklopentiksol asetatla benzer şekilde etki yapan diğer ilaçlarla da olduğu gibi, aşağıdaki yan etkiler seyrek vakalarda bildirilmiştir:

- QT uzaması (Yavaş kalp atımı ve EKG'de değişiklikler)
- Düzensiz kalp atımları (ventriküler aritmiler, ventriküler fibrilasyon, ventriküler taşikardi, Torsades de Pointes)

Seyrek vakalarda, düzensiz kalp atışları ani ölümlere neden olabilir.

Damarlarda, özellikle bacaklarda trombus (bacakta şişlik, ağrı ve kızarıklığın da dahil olduğu belirtiler), kan damarlarından akciğerlere hareket ederek göğüs ağrısı ve solunumda zorluğa neden olabilir. Bu belirtilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz.
Yaşlı, demansı (bunama) olan ve antipsikotik ilaç alan hastalar, antipsikotik almayanlar ile karşılaştırıldığında ölüm vakalarında artış bildirilmiştir.

Eğer yan etkiler ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattının arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CLOPIXOL-ACUPHASE'ın saklanması

Çoğunlukla doktorunuz veya hemşireniz ilacı sizin için saklayacaktır.

Eğer evinizde saklıyorsanız:
CLOPIXOL-ACUPHASE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ampulü güneş ışığından korumak için kutusunda muhafaza ediniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLOPIXOL-ACUPHASE'ı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.
FSM Mah. Poligon Cad. Buyaka 2 Sitesi No:8 1.Blok Kat:7
34771 Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Kopenhag, Danimarka

Bu kullanma talimatı 16.02.2015 tarihinde onaylanmıştır.